

# ANKYLOS®

## Instrumentos cirúrgicos

### Indicações

#### Instrumentos para exposição

Mobilização de tecidos para a exposição do implante

#### Volantes de manobra para chave de fenda

Uso manual de inserções de chave de fenda

#### Instrumento de desparafusamento

Remoção do parafuso de cobertura, juntamente com volante de manobra

#### Inserção de chave de fenda para parafusos de cobertura

Apertar o parafuso de cobertura, juntamente com volante de manobra

#### Fresadora de trépano

Perfuração de implantes

#### BoneExpander, BoneCondenser

A expansão e condensação óssea para a inserção de implantes em situações de disponibilidade óssea limitada no maxilar superior com disponibilidade óssea vertical suficiente e zona intermédia esponjosa ainda existente entre as lamelas corticais labiais e palatinais

Gabarito direcional intraoperativo Ajuda na pré-seleção da angulação do pilar

### Contraindicações

Na seleção dos pacientes deverão ser observadas as contraindicações gerais para procedimentos cirúrgicos/odontológicos. Elas incluem entre outras:

- o Coagulação sanguínea reduzida, como por exemplo, terapias anticoagulantes, distúrbios de coagulação congênitos ou adquiridos
- o Distúrbios de cicatrização ou regeneração óssea como, por exemplo, diabetes mellitus, abuso de tabaco e álcool, doenças metabólicas que afetam a cicatrização e regeneração óssea
- o Terapias imunossupressoras, como quimioterapias e radioterapias
- o Infecções e inflamações na cavidade bucal como, por exemplo, periodontite, gengivite
- o Parafusões não tratadas como bruxismo, por exemplo
- o Higiene bucal deficiente
- o Disponibilidade deficiente para reabilitação oral total
- o Oclusão e/ou articulação deficiente, bem como distância interoclusal pequena demais
- o Massa óssea / cobertura de tecidos moles insuficiente

#### BoneCondenser

- o Utilização do BoneCondenser no osso cortical pronunciado (classes de densidade D I e D II).

### Advertências

Estas instruções de uso deverão ser lidas incondicionalmente antes do emprego dos instrumentos cirúrgicos. Eles podem ser utilizados somente de acordo com as suas indicações conforme as regras gerais de manuseio odontológico/cirúrgico, bem como no cumprimento das normas de segurança no trabalho e de prevenção de acidentes. Os instrumentos cirúrgicos para ANKYLOS® foram concebidos exclusivamente para o uso médico/odontológico junto com o sistema de implantes ANKYLOS®. Em caso de dúvida quanto à indicação ou ao tipo de aplicação, deve-se abster do uso até que todos os pontos sejam esclarecidos.

As seguintes descrições não são suficientes no caso de profissionais inexperientes em termos de implantodontia para garantir uma aplicação adequada. Recomendamos, por isso, a instrução para o manuseio através de um usuário experiente. O usuário deve estar familiarizado com a cirurgia odontológica, incluindo o diagnóstico e planejamento pré-operatório e/ou os procedimentos laboratoriais. Excluimos qualquer responsabilidade por danos causados pela aplicação do produto além do seu uso pretendido.

Na aplicação registraram-se ocasionalmente as seguintes complicações:

- o Comaço cerebral quando se bate com demasiada força no osso cortical.
- o Traumatismo iatrogênico das estruturas anatômicas em redor da zona operada
- o Sangramentos pós-operatórios
- o Infecções
- o Necroses no leito do implante devido a um manuseio incorreto (por exemplo, desrespeito da sequência de instrumentos, utilização de instrumentos cegos ou danificados)

### Precauções

Devem ser tomadas as seguintes precauções antes e durante o tratamento:

- o Antes de cada procedimento, deve-se assegurar que todos os componentes, instrumentos e materiais necessários estejam completos, funcionais e disponíveis na quantidade solicitada.
- o Todos os produtos destinados ao uso único não deverão ser reutilizados. A falta de observância provoca o perigo de infecções! Observar os números de rotações máximos.
- o Durante a preparação com brocas, respeitar o número de rotações recomendado, evitar em particular uma redução da velocidade.
- o Substituir os instrumentos de corte em caso de danos ou perda prematura da afiação, e no máximo após vinte utilizações.
- o Assegurar a função de resfriamento.
- o Usar sempre roupas de proteção para a sua própria segurança.
- o Posicionar o paciente de tal modo que o perigo de aspiração de peças seja minimizado.
- o Assegurar que nenhum dos componentes usados na boca do paciente seja aspirado ou deglutido.

### Efeitos colaterais

Os possíveis efeitos colaterais dos procedimentos cirúrgicos podem incluir:

- o Inchaços locais temporários, edemas, hematomas
- o Anestesia ou parestesia temporária
- o Limitação temporária da função mastigatória

### Utilização

Indicações detalhadas encontram-se no Manual cirúrgico ANKYLOS®.

#### Instrumentos para exposição

Após a incisão com o bisturi, untar levemente as bordas da ferida com raspador oblíquo (1), sem expor na preparação toda a superfície do implante. Procurar a rosca central do parafuso de cobertura com a sonda (2). Remover o tecido ou o osso diretamente sobre o parafuso de cobertura com uma colher afiada (3/4).

#### Volantes de manobra para chave de fenda

Para a utilização manual aplicar a inserção desejada da chave de fenda no volante de manobra.

#### Instrumento de desparafusamento para parafusos de cobertura

Instalar o instrumento de desparafusamento para o parafuso de cobertura no volante de manobra Ø 12 mm para a chave de fenda. Remoção do parafuso de cobertura com rotação à esquerda do instrumento de desparafusamento.

#### Inserção da chave de fenda para parafuso de cobertura

Um parafuso de cobertura frouxo pode ser apertado com esta chave de fenda, juntamente com o volante de manobra.

#### Fresadora de trépano

Escolher a fresadora de trépano de acordo com o diâmetro do implante. A fresadora de trépano agarra em torno do implante e remove o osso ainda existente no implante. Na perfuração respeitar a marcação de profundidade correspondente ao comprimento do implante. O acionamento ocorre por meio de contra-ângulo com resfriamento externo (soro fisiológico) com velocidade de 500 rpm.

**ATENÇÃO:** Um eviesamento da fresadora de trépano pode levar a um desbaste do implante. A fresadora de trépano aumenta o defeito do osso na medida da sua própria espessura.

#### BoneExpander

Utilizar o BoneExpander em forma de D com a ajuda de um martelo cirúrgico. Utilizando uma força controlada separar as lamelas corticais labiais e palatinais. O perfil em forma de D dos instrumentos está voltado com a superfície convexa para o lado labial. Utilizar os instrumentos conforme a largura do espaço entre dentes e em ordem crescente. Observar a marcação de profundidade no instrumento de acordo com o comprimento planejado do implante.

**ATENÇÃO:** A restauração provisória do paciente deverá ser ajustada de modo que o volume do rebordo alveolar agora alargado seja considerado. Após a operação, devem-se evitar cargas mecânicas no local do implante. O período de cicatrização do implante é prolongado para 6 meses.

#### BoneCondenser

Utilizando uma força controlada e o perfil arredondado formar a cavidade óssea para o diâmetro desejado do implante. Começando com o marcador de posição, seguido pelo BoneCondenser piloto e pelos três BoneCondenser em ordem crescente. Os implantes com diâmetro 3,5/4,5 e 5,5 mm podem ser colocados no osso macio sem utilização de um promotor de rosca. Os BoneCondenser podem ser também utilizados para um levantamento do seio interno. Observar a marcação de profundidade no instrumento de acordo com o comprimento planejado do implante. Observar a indicação de diâmetro no instrumento, considerar o diâmetro planejado do implante.

#### Gabarito direcional intraoperativo

Aplicar o gabarito direcional intraoperativo para a pré-seleção da angulação do pilar após a inserção do implante no parafuso de cobertura.

**ATENÇÃO:** O gabarito direcional intraoperativo não é adequado para a restauração protética ou provisória.

### Embalagem – Instruções de armazenagem – Esterilização

Os instrumentos cirúrgicos ANKYLOS® são fornecidos **não estéreis**. Em caso de embalagem blister danificada ou a após expiração da data de validade, os instrumentos cirúrgicos já não poderão ser utilizados. Armazenar em temperatura ambiente na embalagem original sob condições normais para consultórios odontológicos. Não expor à luz solar direta. Tipo e tamanho, ver etiqueta do produto.

**IMPORTANT!** Todos os componentes fornecidos não estéreis devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes do uso conforme procedimentos validados. Instrumentos desmontáveis devem ser desmontados antes da limpeza e somente podem ser montados quando estiverem secos para a esterilização.

#### Pré limpeza manual

Sujeira pesada deve ser imediatamente removida após o uso (utilizar escova de náilon macia até que esteja visualmente limpo).

#### Limpeza por ultrassom (opcionalmente, em caso de sujeira extrema)

Devem ser observadas os tempos de ação e as concentrações indicadas pelo fabricante do produto de limpeza.

#### Preparação mecânica

Para uma preparação mecânica eficiente, é necessário que se faça uma limpeza manual prévia. Para a limpeza mecânica devem ser utilizados aparelhos de limpeza e desinfecção, além de produtos de limpeza e de neutralização apropriados. As instruções do fabricante relativas ao aparelho de limpeza e desinfecção devem ser observadas. Produtos de limpeza e de neutralização devem ser dosados e utilizados conforme as indicações do fabricante. Recomenda-se programa de limpeza com desinfecção térmica (A0=3000).

A qualidade da água recomendada para a limpeza é água totalmente dessalinizada ou água que corresponda a tal grau de pureza.

O procedimento de preparação mecânica foi validado com os materiais e aparelhos a seguir:

- o Autômato para limpeza e desinfecção tipo G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- o Programa de limpeza VARIO-TD
  - Pré-lavagem com água fria por 4 min.
  - Limpeza 10 min. a 45 – 55 °C
  - Neutralização 6 min.
  - Lavagem intermediária com água fria por 3 min.
  - Desinfecção térmica 5 min. a 90 °C (A0=3000)
  - Secagem 30 min. a 105 °C
- o Produto de limpeza Neodisher MediClean (0,5 %)/produto de neutralização Neodisher Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburgo

Para indicações detalhadas relativas a preparação manual e mecânica ver as Instruções de esterilização e cuidados de instrumentos da DENTSPLY Implants.

#### Esterilização

A esterilização deve ser executada conforme o esquema a seguir:

1. **Preparação para a esterilização:** Colocar e selar as peças na embalagem de esterilização prevista. Cada embalagem de esterilização deve constar um indicador de esterilização e a data da esterilização.

2. **Parâmetros de esterilização:**

Método	Procedimento	Temperatura	Períodos de permanência mínimos *	Tempos de secagem
Vapor quente	Método de vácuo (pré-vácuo fracionado)	132 °C 135 °C	4 min. 3 min.	20 min.
Vapor quente	Processo de gravitação	121 °C	30 min.	20 min.

\* Períodos mínimos, os tempos operacionais são mais longos e podem variar conforme o aparelho.

3. **Armazenamento:** Armazenar os componentes esterilizados em local seco e sem poeira, à temperatura ambiente.

Data de informação: 16/10/2013 Rev. 007a

Reservados os direitos de alterações.

Não todos os produtos são disponíveis em todos os países.



Para maiores informações dirija-se à representação da DENTSPLY Implants responsável.

CE / CE 0123

# ANKYLOS<sup>®</sup>

## Instrumentos cirúrgicos

---

### Copyright e marca de fábrica

Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução parcial ou total destas instruções de uso sem a autorização por escrito do fabricante ou a sua reprodução através de meios eletrônicos, ou através de qualquer outro meio de comunicação.

ANKYLOS<sup>®</sup> é uma marca registrada da DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH.

### Importado e Distribuído por:

DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.  
Rua Alice Hervê, 86 - Petrópolis, RJ. CEP 25.665-010  
CNPJ Nº 31.116.239/0001-55 - Indústria Brasileira

Responsável Técnico: Marcelle Cortezia - CRF-RJ nº: 7999

Registro ANVISA nº: 80196880216

Registro ANVISA nº: 80196880226

---

CE / CE0123

Fabricante:  
DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH Steinzeugstraße 50 68229 Mannheim, Alemanha  
Tel. +49 (621) 4302-1292/-1296/-1299 Fax +49 (621) 471306 [www.dentsplyimplants.com](http://www.dentsplyimplants.com)

Data de informação: 16/10/2013 Rev. 007a

Reservados os direitos de alterações.  
Não todos os produtos são disponíveis em todos os países.

Para maiores informações dirija-se à representação da  
DENTSPLY Implants responsável.

